

ライフサイエンス企業向けの GxP アプリケーションで AI を検証する方法

How to Validate AI in GxP Applications for Life Science Companies

<https://fivevalidation.com/how-to-validate-ai/>



人工知能（AI）のライフサイエンス業界への統合は、創薬から個別化医療まで、革新的な可能性をもたらします。ただし、製品の安全性と有効性を確保するための規制によって管理される GxP（Good Practice）環境に AI を組み込むと、AI 検証に新たな課題が生じます。このプロセスでは、製品の整合性と信頼性を維持しながら、AI システムが規制基準を満たしていることを確認するための精査が必要です。

製薬企業、バイオテクノロジー企業、医療機器企業などの GxP 規制環境では、精度だけでなく、FDA、EMA、その他の世界的な保健機関などの当局によって設定された規制要件へのコンプライアンスを確保するために、AI の検証が不可欠です。

すべての AI テクノロジーがデータ学習に依存しているわけではありません。製薬向けの AI 検証では、事前定義されたルール、ロジック、またはモデルに基づいて動作する推論および論理ベースシステム（エキスパートシステムやルールベース AI など）や制御システム（自動化およびエンジニアリングで使用されます）などのシステムを考慮する必要があります。これらのシステムは、データからのパターン認識ではなく、固定されたアルゴリズムまたは論理的推論によって意思決定を行うため、検証には異なるアプローチが必要です。

これに対し、最新の AI 技術のほとんど、特に機械学習（ML）とディープラーニングは、パターンを学習し、予測や意思決定を行うためにデータに依存しています。この記事では、データから学習するシステムの AI 検証サービスに焦点を当てます。これは、これらのシステムが効果的に一般化され、パフォーマンス基準を満たしていることを確認するための重要なプロセスです。GxP アプリケーションで AI システムを検証し、AI の可能性を最大限に活用しながら規制コンプライアンスを確保するための主要な手順とベストプラクティスについて説明します。

GxP アプリケーションにおける AI 検証の重要性

ライフサイエンスでは、製造プロセスの自動化、臨床試験の最適化、患者データの分析などのタスクに AI が使用されています。ただし、GxP 環境では、AI システムが規制基準内で一貫して動作し、使用中にコンプライアンスを維持することを保証するために、人工知能の検証が必要です。

GxP アプリケーションで ML を検証する主な理由は次のとおりです。

- **規制基準への準拠:** AI は、患者の安全性、製品の品質、およびデータの整合性を確保するために、規制機関によって設定された要件を満たす必要があります。
- **精度と一貫性:** ML と AI の検証は、GxP 環境でエラーが発生する可能性があるため、モデルが時間の経過と共に正確で一貫性があることを保証するために不可欠です。
- **監査可能性:** 機械学習の検証では、トレーニングデータからモデルの出力まで、AI システムが完全に追跡可能である必要があります。記録とクエリ実験を追跡することが重要です(コード、データ、構成、および結果)。
- **倫理的な考慮事項:** 医療機器向けの AI の検証では、特に临床上の意思決定などの重要な領域で、安全でないまたは非倫理的な慣行につながる可能性のあるバイアスをこれらのシステムが回避できるようにする必要があります。
- **データの整合性:** LLM 検証は、不適切な意思決定や規制基準の違反につながる可能性のある不適切なデータ処理などのリスクを防ぐために不可欠です。
- **データのプライバシーと機密性:** ライフサイエンスにおける AI 検証は、データ保護規制(例:GDPR、HIPAA)に準拠していることを保証し、堅牢な暗号化とアクセス制御を採用して不正アクセスや侵害を防止します。
- **サイバーセキュリティの脅威:** たとえば、創薬のための AI 検証は、サイバーセキュリティの脅威から逃れられません。AI GxP アプリケーションを検証することで、製品の安全性、患者情報、さらには AI 主導の意思決定の結果を損なう可能性のあるハッキングやデータ侵害などの外部攻撃に対してシステムが強化されます。アクセス制御、暗号化、データの匿名化を実装する必要があります。
- **アカウントビリティとトレーサビリティ:** ライフサイエンスにおける機械学習は、適切に検証されていない場合、複雑で監査が困難になる可能性があります。検証により、AI システムがそのアクション、決定、および処理するデータを確実にログに記録し、インシデントの場合に完全なトレーサビリティを提供します。これは、セキュリティの問題、侵害、またはエラーにリアルタイムで対処し、規制コンプライアンスを維持するために不可欠です。
- **リスクの軽減:** バイオテクノロジー企業向けの AI ソリューションは、モデルバイアス、意思決定のエラー、予期しない動作など、新しいリスクをもたらす可能性があります。検証は、これらのリスクを早期に特定し、セキュリティの脆弱性や、患者の安全、製品の品質、または規制上の立場を損なう可能性のある意図しない結果を防ぐために、適切な管理が行われていることを確認するのに役立ちます。

AI アプリケーションの自律性

AI アプリケーションの自律性は、次の 6 つの段階に分類されます。



AI 検証レベルでは、規制コンプライアンスに必要な制御手段を定義します。レベル 1 では、影響の少ないシステムに対してオプションの検証を行うことができます。これに対し、レベル 2 と 3 では、それぞれ決定論的システムと機械学習 (ML) ベースのシステムに対して従来の検証方法が必要です。より高いレベル、特にレベル 4 と 5 では、プロセスの自動化、パフォーマンス指標の監視、システムの信頼性とコンプライアンスを維持するための定期的な再テストの実行が重視されます。

たとえば、AI ベースの医療機器検証では、トレーニングデータの整合性を確保し、モデルのパフォーマンスを継続的に監視することに重点が置かれます。このアプローチにより、開発フェーズと運用フェーズの両方で規制基準への準拠が保証されます。

データ整合性の確保におけるキュレーションとラベリングの役割

たとえば、臨床試験における AI のコンテキストでは、データの整合性、キュレーション、ラベリングが、データが正確で信頼性が高く、目的の用途に適していることを保証する上で重要な役割を果たします。キュレーションには、時間の経過とともに品質と整合性を維持するためのデータの収集、クリーニング、整理、保存が含まれます。

このプロセスにより、AI 主導のライフサイエンスソリューションで使用されるデータに一貫性があり、完全で、エラーや不一致がないことが保証され、分析や機械学習アプリケーションに適しています。一方、ラベリングとは、意味のあるタグや注釈をデータポイントに割り当てるプロセスを指し、機械学習モデルが学習して予測を行うために依存する"グラウンドトゥールズ"を提供します。

AI コンピューターシステムの検証では、適切なラベリングによって、データの透明性、追跡可能性、および説明責任が維持され、モデルの正確な検証と規制基準への準拠が可能になります。これは、医療やライフサイエンスなどの厳しく規制された環境でデータの整合性を維持するための重要なコンポーネントです。キュレーションとラベリングは、データのライフサイクル全体にわたってデータの信頼性と使いやすさを維持するのに役立ちます。

GxP 環境における AI 検証の主要な原則

GxP のコンテキストで AI コンピューターシステムの検証を検証する場合は、自動化製造基準 (GAMP5®) や FDA、EMA、または同等の規制機関によって規定された原則など、業界固有のガイドラインに従うことが不可欠です。

この分野における AI 検証の主要な原則を以下に示します。

リスクベースのアプローチ:

AI 検証 GxP にはリスクベースのアプローチが必要です。AI モデルは、製品の品質と患者の安全性に対する潜在的なリスクに基づいて評価する必要があります。高リスクモデル(例えば、医薬品製造又は臨床上の意思決定に関与する者)には、より厳密な検証手順が必要です。

AI データの整合性:

GxP ガイドラインでは、データの整合性を重視しています。これは、AI のライフサイクルを通じて維持する必要があります。データの収集、キュレーション、ラベル付けからモデルのトレーニングまで、データは正確、完全、安全である必要があります。

AI システムは、意思決定に使用されるデータの信頼性を確保するために、ALCOA の原則(帰属性、判読性、同時性、原本性、正確性)にも従う必要があります。

検証プロセスの文書化:

トレーニングデータからモデルの選択、テスト、最終的なデプロイまで、AI 検証のすべての手順を文書化する必要があります。文書化は、内部監査と外部の規制検査 (AI コンプライアンスに関する Part 11 を含む) の両方にとって重要です。

GxP アプリケーションで AI を検証する手順

スコープと規制コンテキストの定義:

たとえば、ライフサイエンスの教師ありモデルを適切に検証するには、AI システムが医薬品製造、臨床試験、患者データ管理などに適用される GxP プロセスを特定することが重要です。電子記録に関する FDA の 21 CFR Part 11 や EMA の Annex 11 など、適用される特定の規制要件を明確にします。

データの検証:

- **データの品質とソースの検証:** 製薬業界で AI の堅牢なライフサイクルを確保するには、AI モデルのトレーニングに使用されるデータが正確で完全であり、検証済みのソースからのものであることを確認することが不可欠です。データには汚染、重複、エラーがない必要があります。これは、AI システムの信頼性を確保する上で重要です。
- **データのトレーサビリティ:** GAMP5[®] に従って AI のコンプライアンスを確保するには、データの系統がソースからモデルのトレーニングまで明確である必要があります。すべての入力、規制基準を満たすために追跡可能である必要があります。
- **データ整合性監査:** GAMP5[®] ガイドラインに従って ML を確保するには、トレーニングに使用されるデータセットを定期的に監査して、GxP 標準に準拠していることを確認することが不可欠です。

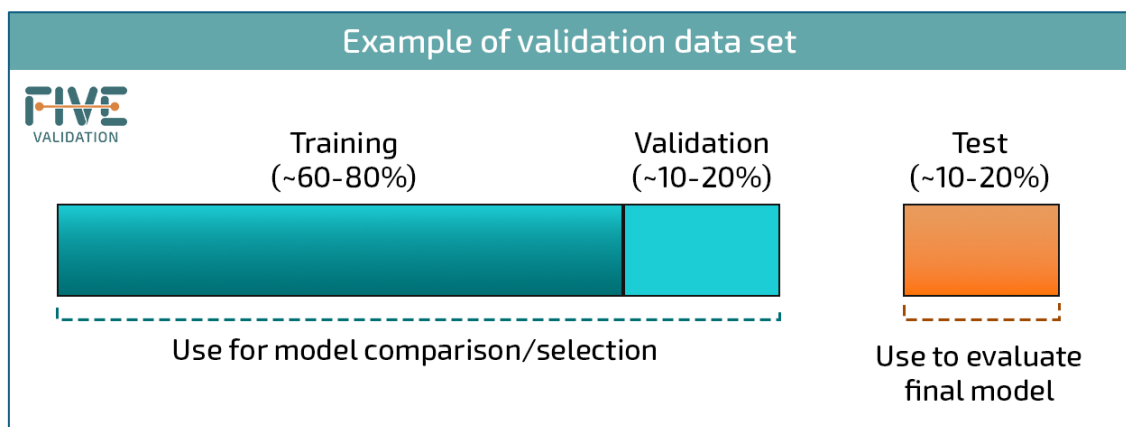
K-fold 交差検証によるモデル評価の強化

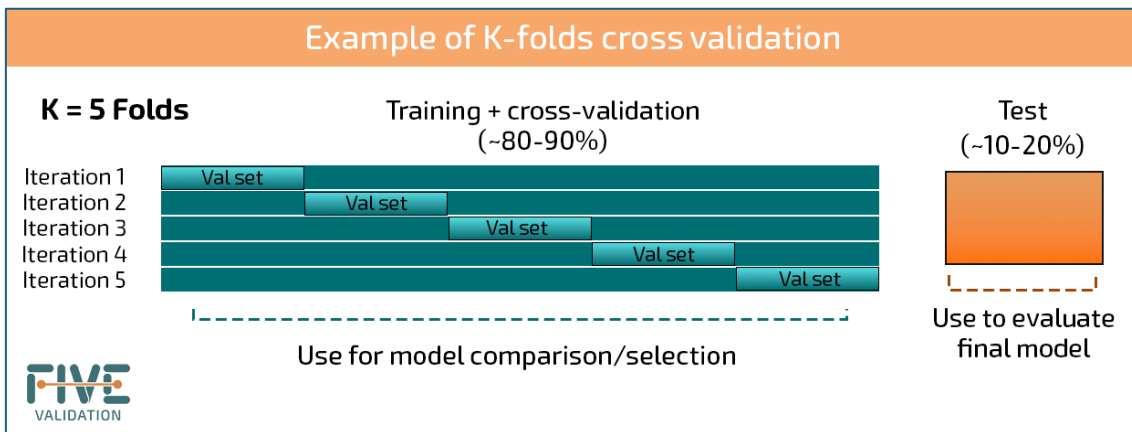
K-fold 交差検証は、モデルのパフォーマンスを評価するために、機械学習で広く使用されている強力な手法です。ライフサイエンスのデジタル変換のコンテキストでは、この方法は、より堅牢なモデル評価を提供することで重要な役割を果たします。K-fold 交差検証では、1 つのトレーニングとテストの分割に依存するのではなく、データセットを複数のサブセットに分割します。これにより、モデルはデータのさまざまなセグメントでトレーニングと検証を行うことができます。このアプローチは、より小さなデータセットが一般的なライフサイエンスで特に有効です。これにより、すべてのデータポイントがトレーニングと検証の両方に効果的に利用されるようになります。これは、デジタル変換イニシアティブの精度と信頼性を維持するために不可欠です。

医薬品の検証のコンテキストでは、K-fold 交差検証は機械学習モデルを評価するための効果的な方法です。データは同じサイズの K 個のフォールドに分割され、モデルは K-1 フォールドでトレーニングされ、残りのフォールドでテストされます。このプロセスは、毎回異なるフォールドをテストセットとして使用して、K 回繰り返されます。各イテレーションのパフォーマンスメトリックを平均化することで、モデルの精度を評価し、検証プロセスが医薬品アプリケーションの要件を満たしていることを確認します。

医療機器の規制コンプライアンスのコンテキストでは、K-fold 交差検証は、機械学習モデルが目に見えないデータに対して確実に実行されるようにするための重要な手法です。トレーニングとテストのフェーズをデータセットのさまざまなセグメントに分散することで、オーバーフィッティングのリスクを軽減し、モデルの実際のパフォーマンスをより正確に推定できます。5 倍または別のバリエーションを使用するかどうかにかかわらず、この方法は、医療機器に必要な検証とコンプライアンスの基準を満たすために不可欠な評価フレームワークを提供します。

バイオテックの検証サービスのコンテキストでは、K-fold 交差検証は、機械学習モデルが新しい目に見えないデータに効果的に一般化されるようにするための手法です。使用可能なデータセットを最大限に使用することで、単純なトレーニングとテストの分割よりも優れています。このアプローチでは、すべてのデータポイントがトレーニングと検証に使用されることが保証されます。これは、コンプライアンスを維持し、信頼性の高い結果を提供するために正確なモデルの検証が不可欠なバイオテック業界では重要です。





オーバーフィットの回避:機械学習における重要な課題

オーバーフィットは、機械学習モデルがトレーニングデータに過度に特化し、パターンだけでなく、ノイズや無関係な詳細もキャプチャする場合に発生します。その結果、モデルはトレーニングデータでは良好に動作しますが、新しい目に見えないデータに一般化するのに苦労します。モデルはトレーニング中に精度を達成できますが、検証またはテストセットに適用されるとパフォーマンスが低下します。これは、さまざまなデータセット間で堅牢なパフォーマンスを確保するために、医療におけるアジャイル方法論での継続的なテストと反復の重要性を強調しています。

オーバーフィッティングの主な原因は、モデルの複雑さであることが多く、トレーニングデータの量に対してモデルのパラメーターが多すぎる場合です。非常に複雑なモデルは、広範なデータ分布を表していないランダムな変動を含め、トレーニングセットのほぼすべてのニュアンスに適合できます。ライフサイエンスのアジャイル方法では、柔軟性を維持しながらオーバーフィッティングを回避するために不可欠なデータ不足、トレーニングの時間の長さ、正規化手法の欠如があります。

オーバーフィッティングを理解して対処することは、適切に一般化され、実際のアプリケーションで信頼できるモデルを構築するために不可欠です。たとえば、バイオテックの検証アジャイル方法では、反復テストと改良が重視されます。これは、開発プロセスの早い段階でオーバーフィッティングを検出して軽減するために重要であり、モデルがさまざまなデータセット間で正確性と堅牢性を維持できるようにします。

モデルの選択と開発

製薬におけるアジャイル方法のコンテキストでは、AI モデルを反復的に開発し、検証し、長期にわたって継続的に監視する方法を概説する検証計画を作成することが不可欠です。この計画では、アジャイルテスト戦略を統合し、GxP ドメインに固有のパフォーマンスメトリックを定義し、モデルの進化に合わせて柔軟に調整できるようにする必要があります。これにより、AI システムが規制基準に準拠したまま、アジャイルプロジェクト管理に必要な適応性を維持できます。

GxP 要件に対するテスト: 開発中に、AI モデルが、精度、再現性、および薬剤の有効性の予測や疾患の進行のモデリングなどのドメイン固有の要件など、事前に定義された基準を満たしていることを確認します。モデルのパフォーマンスを技術的なメトリックと整合させることにより、ライフサイエンスプロセスのデジタルトランスフォーメーションによって、AI システムが正確であり、業界のニーズと規制基準に適合していることが保証されます。

クロス検証: ヘルスケア向けのアジャイル検証プロセスのコンテキストでは、k 倍のクロス検証を実行して、さまざまなデータ分割にわたるモデルの堅牢性を確保することが不可欠です。この手法は、正確性、一貫性、および規制コンプライアンスが最も重要な GxP 環境で重要となるオーバーフィッティングを防ぐのに役立ちます。クロス検証をアジャイルフレームワークに組み込むことで、ヘルスケア組織は業界標準を満たすようにモデルを継続的に検証し、改良することができます。

パフォーマンス検証とメトリック

主要業績評価指標 (KPI) :

デジタルヘルスケアイノベーションのコンテキストでは、GxP の要件に沿った KPI を選択することが不可欠です。たとえば、医薬品製造の品質管理に AI を利用する場合、エラーの許容度をほぼゼロに維持しながら、欠陥の特定のしきい値を満たす必要があります。これらの KPI が GxP 基準に沿っていることを確認することは、規制へのコンプライアンスと、ヘルスケアイノベーションへの AI の効果的な統合に不可欠です。

規制基準に対する検証:

ライフサイエンスのアジャイル開発のコンテキストでは、AI のパフォーマンスメトリックを業界標準のベンチマークと GxP 基準と比較することが不可欠です。たとえば、AI を患者のモニタリングに適用する場合は、FDA が義務付けた安全性と有効性のガイドラインを満たす必要があります。このアプローチにより、AI モデルが規制基準に準拠し、アジャイル開発プロセスに適応できることが保証され、継続的な改善と業界固有の要件との整合が可能になります。

機械学習でのモデルドリフト検出について

たとえば、医療機器検証サービスのコンテキストでは、実際の環境で機械学習モデルの精度と信頼性を維持することが重要です。時間の経過とともに、基になるデータの変化によってモデルのパフォーマンスが低下することがあります。これは、モデルドリフトと呼ばれる現象です。これは、モデルが最初にトレーニングされたデータと実稼働データが一致しなくなった場合に発生します。モデルドリフトを検出して対処することは、AI 駆動の医療機器が引き続き規制基準を満たし、正確な結果を提供することを保証するために不可欠です。これは、検証とコンプライアンスにとって重要です。

医療の検証のコンテキストでは、モデルドリフトはデータドリフトと概念ドリフトの 2 つの形式で発生する可能性があります。データドリフトは、入力データの統計的特性が時間の経過とともに変化する場合に発生します。たとえば、薬剤の有効性を予測するように設計されたモデルは、患者の人口統計や臨床試験の条件が変化した場合に困難になる可能性があります。これに対して、概念ドリフトは、入力された特徴とターゲット変数の関係の変化を指します。医薬品の製造プロセスで無菌性を監視するために使用されるモデルは、汚染パターンや検出方法が進化した場合に効果が低下する可能性があります。医療現場で AI モデルの精度とコンプライアンスを維持するには、両方の形式のドリフトに対処することが不可欠です。

MedTech の検証のコンテキストでは、組織は統計的監視やパフォーマンス追跡などの手法を使用して、モデルのドリフトを検出します。これらの方法では、入力データの分布を継続的に監視し、精度や精度などの主要なパフォーマンスメトリックを追跡します。パフォーマンスの大幅な低下やデータ分布の変化は、多くの場合、モデルの再トレーニングまたは更新の必要性を示します。このプロアクティブなアプローチは、医療技術で使用される AI モデルの正確性、信頼性、および規制基準へのコンプライアンスを長期的にわたって維持するために不可欠です。

ヘルステックの検証のコンテキストでは、データパターンが進化しても予測の正確性と実用性を維持するために、モデルドリフト検出を機械学習モデルのライフサイクルに組み込むことが重要です。この検出プロセスを統合することで、ヘルステックソリューションは信頼性とコンプライアンスを維持し、時間の経過に伴うデータの変化に適応し、規制基準とパフォーマンス基準との継続的な整合性を確保できます。

継続的なモニタリングと再検証

モデルドリフト検出: たとえば、MedTech の検証では、時間の経過に伴うデータドリフトやパフォーマンスの低下について、GxP 環境の AI モデルを継続的に監視することが重要です。これにより、運用環境とデータ入力が進化しても、AI モデルはパフォーマンスと正確性を維持し、ヘルスケアテクノロジーの設定で必要とされる基準に準拠します。継続的なモニタリングは、これらの高度に規制された環境における AI 駆動システムの信頼性と有効性を保護するのに役立ちます。

GxP 環境では、時間の経過に伴うデータのドリフトやパフォーマンスの低下について、AI モデルを継続的に監視することが重要です。これにより、運用環境やデータ入力が進化しても AI モデルのパフォーマンスが維持されます。

定期的な再検証: GxP 設定で使用される AI システムは、特に基になるデータや運用環境に変更が発生した場合に、定期的に再検証する必要があります。たとえば、システムが初期トレーニングセットに含まれていない新しい種類のデータに遭遇した場合、コンプライアンスを確保するために再検証が必要になります。

変更管理: モデルアーキテクチャの小さな微調整からデータ前処理ステップの変更まで、AI システムに対するすべての変更を文書化して管理します。各変更は、GxP 標準に対して評価および検証する必要があります。

システムが時間の経過とともに定義済みの基準を満たし続けるようにするには、堅牢なパフォーマンス監視戦略が不可欠です。AI システム、特に意思決定に関連するシステムでは、市場投入後の監視アプローチが重要です。このようなシステムには「独自の寿命」があり、時間とともに進化するため、定期的なパフォーマンステストを含む監視計画を設計することが重要です。

これを達成する 1 つの方法は、新しいパフォーマンステストを定期的に行うパフォーマンス認定フェーズを延長することです。ただし、検証はすでにリソースを大量に消費するプロセスであり、手動または紙ベースの方法を使用してパフォーマンスの評価を拡張すると、さらに困難になる可能性があります。

デジタルおよびアジャイル検証方法を採用すると、効率が向上し、GxP 環境で AI アプリケーションを検証するための費用対効果の高いソリューションを提供できます。

主な利点:

プロジェクトを確実に成功させるために、FIVE Validation は、エキスパートサービスとソフトウェアベースのデジタルおよびアジャイル検証を組み合わせたソリューションを提供しています。

社内の AI 駆動システムの検証を支援するために私たちが開発したソリューションの一つが **GO!FIVE®** です。スケーラブルな SaaS プラットフォームであり、アジャイル手法を使用して検証プロセスを最大 7 倍高速化します。17 年以上にわたるコンサルタントの専門知識に裏打ちされたこのソフトウェアは、リスク評価、要件、テストを含む事前構成された検証を提供し、シームレスで効率的なエクスペリエンスを実現します。

FDA、EMA、WHO の標準に準拠しており、**GO!FIVE®** はアジャイルプロジェクトに以下の利点を提供します。

- 複数のプロジェクト用に事前構築された検証テンプレートをインポートできます(要件、リスク、テストスクリプト)。
- 従来の方法より 7 倍高速に検証を実行できます。

- AI 機能を活用して PDF ドキュメントを整理および管理できます。
- 行マトリックスごとの項目を簡単に作成および管理できます。
- プロジェクト展開の柔軟性のために部分リリースを有効にします。
- 検証済みステータスのメンテナンスを簡素化します。
- テストレプリケーション機能を効率的に利用します。
- データベースに定性的なコンテンツを提供する唯一の検証ソリューションです。

GO!FIVE ®検証ソリューション

AI におけるバイアスと公平性

ヘルスケアでは、AI システムにバイアスが存在すると重大なリスクが生じ、患者の安全性や、医薬品開発や臨床試験などのプロセスの整合性が損なわれる可能性があります。

バイアス検出: ヘルスケア関連の GxP 環境では、AI システムのバイアスが生命を脅かす結果につながる可能性があります。特定の患者グループに影響を与えたり、医薬品製造や臨床試験でエラーにつながる可能性のあるバイアスについて、AI モデルを定期的に監査します。

公平性メトリック: 公平性メトリックと監査証跡を実装して、AI システムがすべての患者集団に公平で安全な結果を提供できるようにします。倫理的検証は、ライフサイエンスにおける AI システムの基礎となる必要があります。

文書化とトレーサビリティ

検証文書化: 規制機関が AI システムのコンプライアンスを監査する可能性が高いため、すべての検証作業を十分に文書化する必要があります。モデル開発、データ入力、パフォーマンステスト、検証結果の詳細な記録を含めます。

電子記録のコンプライアンス: ライフサイエンス分野の GxP アプリケーションを管理する AI システムの場合、すべての記録が FDA の 21 CFR Part 11 などの電子記録と署名の要件を満たしていることを確認します。

監査とレポート

内部監査: AI システムの内部監査を定期的に行って、GxP および規制ガイドラインへのコンプライアンスを確認します。

規制レポート: AI システムが、検査中に規制基準に準拠した明確で監査可能なレポートを生成できることを確認します。これには、必要に応じて、完全なトレーサビリティのためにすべての運用アクションを記録する包括的な監査証跡を提供することが含まれます。

GxP 環境で AI を検証するためのツール

GAMP5®ガイドライン: このフレームワークは、GxP で規制された環境で自動化されたシステムを検証するためのガイダンスを提供し、AI 駆動システムの検証をサポートするように調整できます。

データ整合性ツールキット: ALCOA+やデータ整合性ツールキットなどのフレームワークを利用して、AI システムがその運用全体にわたって GxP に準拠した信頼できる記録を維持するようにします。

医療における AI/ML に関する FDA ガイダンス: 医療における AI アプリケーションについては、AI と機械学習の検証に関する FDA のガイドラインを参照して、モデルが必要な安全性、有効性、パフォーマンスの基準に準拠していることを確認してください。

AI の説明可能性ツール:機械学習モデルの謎を解く

急速に進歩している機械学習の世界では、モデルの透明性の必要性がますます重要になっています。ディープラーニングやアンサンブルメソッドのような複雑なモデルは優れた予測能力を提供しますが、多くの場合、"ブラックボックス"として動作し、ユーザーや開発者は特定の結果に到達する方法を知ることができません。ここで SHAP や LIME のようなツールが活躍し、最も複雑なモデルでも説明を提供します。では、これら 2 つの人気のあるツールがどのように機能するのか、また、どのような場合にそれぞれを使用するのかを詳しく見ていきましょう。SHAP や LIME のようなツールは、AI モデルに説明可能性と透明性を提供するのに役立ちます。これは、監査性とコンプライアンスのために GxP 環境で重要です。

AI 検証は可能か?複雑な疑問

AI を検証できるかどうかという問いには、微妙な答えがあります。状況次第です。歴史的には、数十年前にシステム検証が開始されたとき、ユーザーログが既に配置されている場合に電子署名の必要性をサプライヤーが疑問視することがよくありました。コンプライアンスが個々のプロジェクトにとって有益であるだけでなく、将来のクライアントにとっても資産であることを示すための会議など、困難な時期でした。最終的に、サプライヤーの共感を呼んだのは、同じような分野での成功がより大きな市場機会につながるという認識でした。

今日でも、同様の課題が残っています。プロジェクトの利害関係者に、機密データを暗号化し、事前にトレーニングされたモデルを理解し、モデルトレーニングとデータベースに監査証跡を実装する必要性を納得させることは、コンプライアンスを達成するために依然として重要です。これらの対策は、システムが必要な基準を満たしていることを確認するためのツールを監査人に提供するために必要です。

AI ベースの医療機器への 50 万ユーロの投資が承認されることを保証するのは困難です。しかし、問題はテクノロジー自体が「検証可能」かどうかではありません。現在利用可能な AI テクノロジーは、大手企業が導入を準備しているものと比べると、比較的基本的なものです。このイノベーションの波は始まったばかりです。

重要なアプリケーションのために AI に投資することを検討している企業にとって、投資する価値があるかどうかの答えはイエスだが、それはライフサイエンス分野にコミットしているサプライヤーと強力なパートナーシップが形成されている場合に限られます。コンプライアンスを優先するサプライヤーは、財務的な成功に向けて有利な立場に立つことができます。最終的に、課題は技術的なものだけではありません。長期的な成功への道筋として、人間の行動、関与、コンプライアンスを受け入れる意思も含まれています。

この力学を理解している組織は、コンプライアンス要件を満たすために必要な技術的ソリューションを特定し、プロジェクトの理論的根拠と戦略を明確にする検証プロセスへの道を開くことができます。はい、EMA や FDA などの規制機関から承認を得ることができます。

AI GxP システムを検証できるかどうかを評価するためのサポートが必要ですか？

結論

GxP アプリケーションで AI を検証することは、パフォーマンスを確保するだけでなく、ライフサイエンス業界を管理する規制基準へのコンプライアンスを維持することでもあります。データ整合性、パフォーマンス監視、バイアス検出、包括的なドキュメント化などの厳格な検証プロセスに従うことで、ライフサイエンス企業は、GxP 要件を満たし、安全性と規制へのコンプライアンスを確保しながら運用効率を向上させる AI システムを自信を持って導入できます。リスクは高くなりますが、適切な検証を行うことで、AI はライフサイエンス業界で変革の力となる可能性があります。

ライフサイエンス業界で GxP 基準の下で検証可能にするには、ML システムがデータ整合性、モデルパフォーマンス、透明性、リスク管理、変更管理、継続的な監視、規制ガイドラインへのコンプライアンスに関連する要件を満たす必要があります。適切なドキュメント化、検証済みソフトウェアの使用、および Good Machine Learning Practice (GMLP) などのベストプラクティスへの準拠も、システムのコンプライアンスと信頼性を確保するために不可欠です。

GAMP5® is a guide that has its intellectual rights reserved by ISPE®. Available for purchase at <https://ispe.org/>.

About FIVE Validation

Validation of AI and traditional technologies for Life Science companies Digital and agile methods, from idea to patient FIVE Validation provides a SaaS-based digital validation solution that helps companies achieve compliance with EMA and FDA regulations up to 7 times faster than traditional paper-based or manual electronic methods. Leveraging agile methodology and pre-built templates, we specialize in Computer System Validation, equipment validation, and IT/OT infrastructure qualification, with a proven track record of supporting over 200 clients across more than 1,000 projects.



About the Author:

Silvia Martins is an electrical engineer with two decades of experience in the pharmaceutical, biotechnology, and medical device sectors. She has received training in GAMP5 and FDA 21 CFR Part 11 in England, SAP® validation in Germany, and has expertise in data integrity and data governance gained in Denmark. As the CEO and co-founder of FIVE Validation, a company committed to simplifying compliance processes, Silvia is dedicated to expediting and streamlining client procedures while maintaining high robustness and compliance.



About the Reviewers:

Lílian Ribeiro is a chemical engineer with a decade of technical and commercial expertise in the food industry, with a specialization in corporate quality and quality control. She also has valuable experience in the health and pharmaceutical sectors. As an advocate for paperless validation, she is passionate about introducing efficiency and innovation to life science companies. Lílian's extensive experience is instrumental in validation and qualification projects, encompassing VLMS, ERP, EQMS, automation (PW), and IT infrastructure qualification.



About the Reviewers:

Bruna Barros holds a degree in Pharmacy from the University of Sorocaba, a Master's in Hematology from the Federal University of São Paulo, an MBA in Health Innovation Management from the Butantan Institute, and an MBA in Strategic Business Management at the Faculty of Engineering of Sorocaba. She is an experienced professional in computer systems validation and equipment qualification within the Life Sciences industry, with a background in sectors such as pharmaceuticals and cosmetics. Additionally, she has expertise in the validation of management systems, including ERP, WMS, and CRM.